

DIA 中国

第六期临床试验项目管理研讨班 中高级班

3月29-31日 | 上海

组委会主席

朱煦

拜耳医药保健有限公司国际研发中心
临床研发部任高级医学总监

组委会成员

徐宁 医学博士, 工商管理硕士

再鼎制药执行副总裁
临床研发及法规事务负责人

戴欣

北京诺华制药有限公司, 国际临床开
发部大中华、亚太、中东及非洲区域
高级总监

焦庆安

西安杨森制药有限公司全球临床研究
运营部高级总监

主讲人

Manley R. FINCH

博士, 公共卫生硕士

艾滋病营养网络以及公共健康政策委
员会总裁兼首席执行官, C3综合临床
顾问, 执行理事
美国药学会流行病学部
心理健康委员会联席主席
国际政策联合委员会流行病团体干事

会议联系人: Kathy YUAN

邮箱: kathy.yuan@DIAglobal.org

电话: +86. 21. 6057 7239

报名联系人: Fei XIE / Nan YANG

电话: 010-57042659/010-57042652

邮箱: fei.xie@DIAglobal.org

nan.Yang@DIAglobal.org

本课程为药物临床研发机构和单位中从事临床项目管理的经理、高级经理和总监所设计。课程以实践为基础, 重点培养参会者实际操作技能和案例分析能力, 通过学习参会者将深入理解并掌握临床项目管理所需的工作实践知识和项目管理技能。本课程将帮助参会者理解、建立并执行临床试验计划, 评估并修改申办者的提案; 理解, 建立并执行风险识别和风险规避策略。培训将涵盖从计划制定, 计划完善, 项目执行到项目关闭等临床项目管理中的不同阶段。

学习内容

- 临床项目管理的定义
- 确立和明确定义临床项目的范畴
- 根据风险规避和规划质量原则制定工作计划
- 评估全球临床研究的入组和推动招募工作
- 制定全球临床试验规划和意外应急计划
- 用微软的项目管理软件制作项目工作分解结构和时间进度表
- 如何与高绩效的全球团队合作
- 预估并管理国际多中心临床试验预算
- 制定, 执行并管控全球临床项目运营计划
- 基于风险基础的临床试验项目管理
- 按照质量设计原则, 计划和实施临床项目
- 成果: 制定自己的临床项目管理计划

目标听众

- 临床试验经理/高级临床试验经理
- 临床项目经理/高级临床项目经理
- 高级临床项目执行专员
- 临床运营总监/临床项目总监
- 合同/财务经理
- 临床研究外包及供应商经理和高级经理

会议网址:

<https://www.eventbank.cn/event/7370/>

第一天 | 3月29日 • 星期三

7:30 – 8:30	现场报到
8:30 – 9:00	欢迎致辞及培训介绍
9:00 – 10:30	模块1：复习临床项目管理概念
	- 什么是项目管理及其重要性 - 临床项目管理的周期以及各个阶段 - 床项目管理9项核心知识领域 - 临床项目管理的周期以及各个阶段 - 产品群项目，产品组合项目和单一项目管理之间的比较 - 临床项目管理理论和实际操作的区别 - 组织结构对于临床项目管理的影响 - 矩阵型组织和项目型组织结构的比较
10:30 – 10:45	茶歇
10:45 – 12:30	模块1：复习临床项目管理概念（继续）
	- 一个成功项目经理的特征 - 自我评估：一个成功的项目经理的特征 - 领导力与管理 - VMOSA：愿景，使命，目标，战略和行动计划 - 在战略愿景和使命的基础上建立项目目标和实施策略 - 小组讨论：VMOSA案例分析 - 项目小组管理方法和技巧 - 通过说服和协商进行管理 - 复习：模块1的理论讨论
12:30 – 13:30	午餐
13:30 – 15:00	模块2：临床项目管理范围以及时间管理
	- 临床项目管理范围：回顾 - 如何界定工作范围：子项目，工作包，工作元素 - 工作包列表和描述 - 工作包的持续时间 - 浏览：高级项目范围案例研究 - 成果：总线 and 分项成果 - 案例分析：招标书，计划书，工作声明(SOW)和任务
15:00 – 15:15	茶歇
15:15 – 17:00	模块2：临床项目管理范围以及时间管理（继续）
	- 创建相关人员图表来估计项目时间 - 把相关人员和各项实施结果连接起来 - 设置时间表和执行计划 - 小组练习：范围，时间安排及交付案例研究
17:00 – 17:30	第一天学习内容复习和课后作业

第二天 | 3月30日 • 星期四

8:30 – 9:00	第一天学习内容复习
9:00 – 11:00	模块3：创建时间表：基础和高级的微软的项目管理软件应用技巧
	- 制作日程草案：使用和制作GANTT图和PERT图 - 权衡计划：关键路径的压缩及管理浮动 - 小组练习：了解你的第1号项目 - 了解和利用微软的项目管理和其他项目管理软件 - 在微软的项目管理软件中建立并关联计划表 - 建立并关联日程安排：了解你的项目2号
11:00 – 11:15	茶歇
11:15 – 12:30	模块3：创建时间表：基础和高级的微软的项目管理软件应用技巧（继续）
	- 小组案例分析：寻找关键路径，并确定有风险的关键行动项目 - 解决计划表中的问题：用主要业务指标（MBO）等技术识别风险 - 将项目连接到一起：SOW，WBS和项目进度 - 小组练习：圆桌项目评估
12:30 – 13:30	午餐
13:30 – 15:00	模块4：临床项目成本，预算和成本管理
	- 使用SOW和TOA预估劳动力资源和人力资源成本 - 资源和人员配置的分析及所运用的工具 - 小组案例分析：了解你的第3号项目 - 预估人力资源成本：内部和外部 - 整个项目生命周期的资源分配 - 从SOW、TOA和项目计划中分解并预估成本 - 每个病人和研究机构的成本
15:00 – 15:15	茶歇
15:15 – 17:00	模块4：临床项目成本，预算和成本管理（继续）
	- 人力资源成本 - 供应商和服务供应商成本 - 整合在一起：使用项目管理工具建立和评估项目预算 - 项目预算分析：使用交付时间表估算整个项目生命周期的项目支出 - 小组案例分析：了解你的第4号项目 - 项目支出的分析和方法：多样的技术
17:00 – 17:30	第二天活动的回顾、确认及课后作业

第三天 | 3月31日 • 星期五

8:30 – 9:00 复习

- 第一天和第二天学习内容复习
- 课后作业讨论
- 小组案例分析：了解你的第5号项目

9:00 – 11:00 模块 5: 高级项目质量控制和风险管理

- 什么是质量，什么是质量控制
- 定义可接受的项目质量水准
- 基于质量的设计（quality by design）原则
- 制作和评估基于质量的设计原则
- 小组案例分析：了解你的第6号项目
- 定义和确定项目的风险
- 管理项目风险技巧和原则
- 制作和评估项目风险管理计划
- 小组练习：风险管理案例分析

11:00 – 11:15 茶歇

11:15 – 12:00 模块6：计划和启动临床试验项目

- 项目章程：它的目的，设计和重要性
- 临床试验预算
- 项目章程模板
- 项目计划：它的目的，设计和重要性
- 项目计划模板
- 完成项目计划：关键成功的项目管理
- 完整的项目计划：项目管理成功的关键
- 实战演练：创建你的项目计划
- 小组案例分析：了解你的第7号项目

12:00 – 13:00 午餐

13:00 – 15:00 模块7：临床试验的制定，执行及管控

- 临床试验的执行：每天的临床项目管理工作
- 卓越的执行：按照项目计划不是万能的
- 项目管理指标：什么，何时，何地以及如何进行
- 项目管理分析和报告技巧
- 临床试验的监督、评估和管控
- 根据管理目标：MBO战略和成果
- 小组案例分析：了解你的第8号项目

15:00 – 15:15 茶歇

15:15 – 16:30 模块8：临床项目的领导艺术

- 领导与管理
- 什么是领导？
- 领导风格和技巧
- 为你的团队增添动力
- 系统理论：大画面和小画面
- 小组案例分析：了解你的第9号项目
- 经验：以身作则

16:30 – 17:00 总结

- RE-VISIT：课程目标和核心理念
- 实践经验，技巧和建议总结
- 跟进阅读和作业[选修]
- 课程评估

DIA会员服务

成为DIA会员，让您拥有与业界高层、学术同仁开展交流合作、提高专业水平，扩大人脉，拓宽跨领域知识的机会。

搭建全球网络

- 加强全球性合作，了解和推进跨学科领域的解决方案
- 与DIA各团体间展开互动交流，发展领导能力，拜师交友
- 享有在同行编审的DIA学术期刊《医疗创新与监管科学》上发表论文的机会

拓展职业机会

- DIA举办的世界知名研讨交流汇集精英领袖、探讨健康产品开发和监管科学问题
- DIA提供的精选课程可以帮助和提高您的专业技能
- DIA职业发展中心为您提供寻找就业的机会

增强知识

- DIA为您提供每日快讯
- DIA全球论坛和会员刊物让您学习到最新的医疗健康产品和监管科学信息
- 向同行编审的DIA学术期刊《医疗创新与监管科学》提交您的论文，并浏览最新文献